

平成 24 年 2 月 17 日



平成 23 年度希少疾病用医薬品等試験研究助成金の交付について

助成金交付申請のあった次に掲げる希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器について、交付を決定しました。※1

指定番号	指定を受けた医薬品の名称	指定を受けた、予定される効能、効果又は対象疾患	指定を受けた申請者の名称（開発企業）
(8 薬 A) 第 93 号	ヒトチロトロピンアルファ（遺伝子組換え）	甲状腺癌による甲状腺摘出後の残存甲状腺の発見及び甲状腺転移癌における転移部位の特定を対象とする体内診断薬の補助並びに放射性ヨード治療におけるヨードの取り込みを促進させる放射性ヨード治療の前処置 ※2	佐藤製薬(株)
(21 薬) 第 221 号	MC710（乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子）	血液凝固第 VIII 因子又は第 IX 因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の出血抑制	一般財団法人化学及血清療法研究所 （指定当時（財）化学及血清療法研究所）
(21 薬) 第 222 号	SUN11031	神経性食欲不振症（制限型）及び特定不能の摂食障害（摂食量が少なく低体重で、無茶喰いまたは排出行動がない場合）における経口摂食量の増加	第一三共(株) （指定当時 アスピオファーマ(株)）
(21 薬) 第 223 号	グラチラマー酢酸塩	再発寛解型多発性硬化症における再発頻度の軽減	テバファーマスーティカル(株)
(21 薬) 第 225 号	カルムステン脳内留置用製剤	悪性神経膠腫	ノーベルファーマ(株)
(22 薬) 第 230 号	ミジスマーゼ（遺伝子組換え）	特発性肺線維症 ※3	(株)LTT バイオファーマ
(22 薬) 第 232 号	KW-0761	CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 ※4	協和発酵キリン(株)

(22 薬) 第 233 号	5-アミノレブリン酸塩 酸塩	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織 の視覚化	ノーベルファーマ(株)
(22 薬) 第 237 号	GSK2402968	Duchenne 型筋ジストロフィー	グラクソ・スミスクライ ン(株)
(23 薬) 第 248 号	カフェインクエン酸塩	早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未 熟児無呼吸発作）	ノーベルファーマ(株)
(21 機) 第 19 号	血球細胞除去用浄化器	膿疱性乾癬患者の臨床症状の改善	(株)JIMRO
(21 機) 第 20 号	気管支充填材	外科手術が困難な続発性難治性気胸、気管支瘻 等の治療	原田産業(株)

助成額については、品目名と同時に公開することで、開発遅延や進展といった開発の進捗状況等が明らかになる他、製造販売承認申請の時期の憶測等、株価への影響が否定できないため、公開しておりません。

その他の品目毎に詳細については、当ホームページの希少疾病用医薬品指定品目一覧表、及び希少疾病用医療機器指定品目一覧表をご覧ください。なお、当該一覧表の助成期間（年）の情報については本件の平成 23 年度交付分を含みます。

※1 希少疾病用医薬品等試験研究助成金の交付について

難治性疾患やエイズ等の医薬品、植込み型補助人工心臓等の医療機器は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことから研究開発投資の回収が困難なため、開発がなかなか進まないのが現状です。このような医薬品、医療機器をそれぞれ、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器と呼ばれており、厚生労働大臣が指定します。

医薬基盤研究所は希少疾病用医薬品等開発振興事業として、指定を受けた品目に関し、当該開発企業からの助成金交付申請を受けて、試験研究の内容、目的、経費、試験計画等を調査し、その試験研究に必要な経費に充てるための助成金を交付しています。

助成金交付申請は年度当初申請、と年度途中申請、合わせて年 2 回受付けており、今回は年度当初申請分及び年度途中申請分をあわせて、平成 24 年 2 月 17 日現在で交付を決定した品目をお知らせしています。

詳細は当ホームページをご覧ください。制度、事業の紹介パンフレット他も印刷可能です。

<http://www.nibio.go.jp/shinko/orphan.html>

※2

「甲状腺癌による甲状腺摘出後の残存甲状腺の発見及び甲状腺転移癌における転移部位

の特定を対象とする体内診断薬の補助並びに放射性ヨード治療におけるヨードの取り込みを促進させる放射性ヨード治療の前処置」のうち「甲状腺癌による甲状腺摘出後の残存甲状腺の放射性ヨード治療におけるヨードの取り込みを促進させる放射性ヨード治療の前処置」が対象。

※3

特発性肺線維症 但し、吸入剤による投与経路に限る。

※4

CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫のうち、初発未治療患者（mLSG15 療法と KW-0761 併用療法）が対象。

本件に係る照会先：

大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8

独立行政法人医薬基盤研究所 研究振興部 希少疾病用医薬品等開発振興課

電話：072-641-9804 E-mail：kisho-ph@nibio.go.jp